



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -06- 17

Nr UR/RD/.0.265./15

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....22516..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fludarabine Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fludarabini phosphas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 25 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**UK/H/5290/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Actavis Italy S.p.A.  
Via Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fludarabiny fosforan**

***Substancje pomocnicze:***

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 2 ml, 5 fiolek po 2 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	3	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek po 2 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z dyskiem z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *2020.06.16.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a